機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　心音・脈波ユニット　70062000

心音脈波アンプ　AS-101D

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本心音脈波アンプは、心音センサにより胸部の心音図を、また手足両用トランスデューサにより四肢の指尖脈波を検出し、増幅するユニットです。増幅したこれらの信号は、関連装置の外部入力端子(入力感度2cm/V　±5%)を有する心電計などにて表示・記録します。

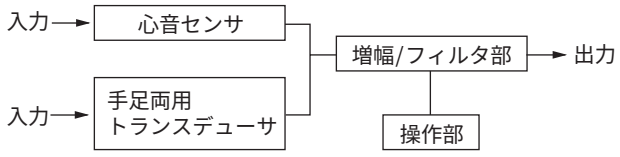
構　成

品名・型式	個数
心音脈波アンプ　AS-101D	1
心音センサ　TA-701T	1
手足両用トランスデューサ　TL-230T	1
付属品	一式

※構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

原　理

心音センサ、手足両用トランスデューサ(脈波用)より入力された生体信号を増幅し、心音は必要なフィルタを切り換えて心電計などの記録用機器にアナログ波形として出力します。



使用目的、効能または効果

使用目的

本心音脈波アンプは、心音センサおよび手足両用トランスデューサで検出した心音および指尖脈波を増幅し、関連装置の心電計などに記録することにより、心疾患の検査の補助を行うことを目的としています。

品目仕様等

心音部

● フィルタ特性	JIS　A特性準拠
● 最大感度(フィルタH)	75dB以上
● 相互干渉(フィルタH)	-46dB以下
● 内部雑音(フィルタH)	入力換算　10μVp-p以下
● 校正信号	周波数　20Hz　±20% 振幅　4Vp-p　±5%

脈波部

● 標準感度	0.5V/mV
● 感度切換器	標準感度を1とし、2、1/2、1/4 誤差　±5%以内
● 校正信号	0.5V/mV矩形波　±5%以内
● 雑音	感度2で出力100mVp-p以下
● 時定数	2秒　±20%以内

心音センサ TA-701T

● 極性	上向きの加速度を加えたとき、正の電圧が発生すること

手足両用トランスデューサ TL-230T

● 抵抗値(暗抵抗)	5MΩ以上のこと

操作方法または使用方法等

操作方法および組み合わせて使用する機器の詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

詳細は、取扱説明書「準備」を参照してください。

1. 電源コードを接続し、必要な場合はアース線を接続します。出力ケーブルを使用し、指定の心電計に接続します。
2. センサおよびトランスデューサを接続します。
3. 本装置の電源スイッチを押して電源を投入します。接続している心電計の電源も投入します。

センサおよびトランスデューサを装着する

センサおよびトランスデューサを被検者に装着します。
詳細は、取扱説明書「測定」を参照してください。

心音を測定する

1. チャネル選択キーで心音測定用のフィルタを選択します。
2. 心音図を記録します。
3. 校正信号入力スイッチで校正波を記録します。

詳細は、取扱説明書「測定　心音の測定」、接続する心電計の取扱説明書「外部信号記録」を参照してください。

脈波を測定する

1. チャネル選択キーでPULSEを選択します。
2. 記録感度、基線位置を脈波感度切換えスイッチ、ゼロ点調整ツマミで調整します。
3. 脈波を記録します。
4. 校正信号入力スイッチで校正波を記録します。

詳細は、取扱説明書「測定　脈波の測定」、接続する心電計の取扱説明書「外部信号記録」を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 接続する記録器（心電計）の取扱説明書もあわせて参照してください。

心音の測定について

- 心音センサは、傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 心音センサは、衝撃を加えたり、落としたりすると、破損することがあるので、取扱いに注意してください。
- より良好な心音図を記録するためにできるだけ防音室を使用してください。防音室がない場合は、できるだけ静かな場所を選んでください。また、記録器の雑音が入らないように、できるだけ被検者から記録器を遠ざけてください。
- 接続する心音センサの添付文書もあわせて参照してください。

校正脈波の測定について

- トランスデューサの装着部位が汚れていたり、患者がマニュキアをしているときは、汚れやマニュキアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニュキアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- トランスデューサの装着圧は指尖がぐらぐら動かない程度に固定してください。強く締めすぎると、波形、波高に歪みを生じます。
- 記録は、仰臥位で行ってください。脈波を記録する指尖の位置は心臓と同じ高さにし、指尖の圧迫や筋肉の緊張が加わらないようにしてください。
- 脈波の記録は、血圧が安定していることを確認してから行ってください。
- 接続するトランスデューサの取扱説明書もあわせて参照してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着したトランスデューサをすべて取り外してください。[患者に接触しているコードおよび金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。また、装置が故障します。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスを使う場合は、患者に装着したトランスデューサをすべて取り外してください。[電気メスのノイズで正しい測定ができません。また、装置が故障します。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－10～60 ℃
湿度範囲　30～95 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体・架台の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	センサ、トランスデューサの破損・断線の有無
	全チャネルの感度の確認
	各フィルタの動作の確認
電源部	電源コードの破損の有無
安　全	漏れ電流の確認
その他	記録機器との接続・使用状況の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 サイレックス・テクノロジー株式会社